

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE

Nr. 70 /16.12.2025.

Subscrisa **ROMVAC COMPANY S.A.**, cu sediul social în Orașul Voluntari, Șoseaua Centurii, nr.7, Județul Ilfov, cod poștal 077190, tel.:0318243051, fax: 021-350.31.10, e-mail: romvac@romvac.ro, înregistrată la Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Ilfov sub nr. J2001000754238, având CUI RO 482384, cont bancar deschis la BCR- Sucursala Unirea București, nr. RO66 RNCB 0082 0030 8114 0001, reprezentată legal prin PhD.Dr.VIORICA CHIURCIU - Director General; prin prezenta declarăm următoarele:

Produsul: PESTIHOLVAC FORTE – emulsie injectabila pentru gaini, curci, fazani, bibilici

Seria: 94

Valabilitatea: 11.01.2027

care face obiectul prezentei declarații, este în conformitate cu prevederile *Dosarului tehnic* al produsului, aprobat de AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ SI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR și respectă condițiile impuse în sarcina noastră prin Autorizația de Comercializare Nr . 110088/27.05.2011

Director General

Societate comercială
Dr. Viorica CHIURCIU

Șef Laborator Control Biologic

Dr. Silvia PURCAREA

LABORATOR
CONTROL
PRODUSE
BIOLOGICE
ROMVAC
COMPANY S.A.

CERTIFICAT DE ANALIZĂ PENTRU PRODUSUL FINIT

Nr. 79/16.12.2025.

NUMELE ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI ROMVAC COMPANY S.A. Romvac Sos. Centurii nr. 7, Voluntari ILFOV IF-077190 Tel./Fax: (+) 4 021 350 3109 / (+) 4 021 350 3110 Email: romvac@romvac.ro	NR. AUT. FABRICAȚIE RO 01/2023	CERTIF. GMP FABRICAȚIE - CONTROL 76/2023/RO
DENUMIREA PRODUSULUI / FORMĂ DOZARE PESTIHOLVAC FORTE - emulsie injectabila pentru gaini, curci, fazani, bibilici	NR. SERIE 94	COD PRODUS B-27043
	DATA FABRICAȚIEI 11.07.2025	DATA EXPIRĂRII 11.01.2027
	AUT. COMERCIALIZARE NR. 110088/27.05.2011	PAGINA 1 din 2

REF. POS.	TEST	DATELE TESTĂRII		LIMITE/CRITERIU ADMISIBILITATE	REZULTAT	COD S- SATISFĂCĂTOR NS- NESATISFĂCĂTOR NC- NECONCLUDENT NT- NETESTAT
		ÎNCEPERE	FINALIZARE			
F3.1-004	PRELEVAREA PROBRORLOR PENTRU CONTROLULUI CALITATII	17.07.2025	17.07.2025	Se rec.un nr. de probe in directa corelatie cu marimea seriei 30 fl x 15 ml/fl	30 fl x 15 ml/fl	S
F3.1-005	CONTROLUL STERILITĂȚII BACTERIENE ȘI FUNGICE -20 fl	17.07.2025	31.07.2025	Fluid thioglycollate medium (30 -35 °C) -steril Soyabean -Casein Digest medium(20 -25°C) -steril	20/20-probe la 30°-35°C - Absență contaminanți bacterieni 20/20-probe la 20°-25°C- Absență contaminanți fungici	S
F3.1-006	CONTROLUL PRODUSULUI BIOLOGIC AMBALAT	17.07.2025	17.07.2025	Flacoanele cu produs biologic trebuie sa fie bine închise etichetate avand inscise pe eticheta: denumirea produsului denumirea completă a producătorului, nr serie, nr.doze/fl valabilitatea temperatura de conservare	Flacoanele cu produs biologic sunt bine închise etichetate avand inscise pe eticheta:denumirea produsului,denumirea completă a producătorului, nr serie, nr.doze/fl valabilitatea,temperatura de conservare.	S
F3.1-012	CONTROLUL INACTIVĂRII SUSPENSIEI VACCINALE 20 embrioni x 9 - 11 zile - 1fl	21.07.2025	28.07.2025	HA-negativă	20/20embrioni -negativi la HA	S
F3.1-013	CONTROLUL INOCUITĂȚII VACCINULUI 10 păsări > 8 saptamani inoc. s.c. cu câte 0,6 ml vaccin 3 păsări >8 saptamani – lot martor -1 fl	13.08.2025	03.09.2025	Păsările inoc. trebuie să tolereze produsul și să supraviețuiască timp de 21 zile după inoc.fără să apară modificări clinice ale stării generale	Pasarile inoculate au rezistat timp de 21 de zile fara reactii locale si generale	S
F3.1-015	CONTROLUL VALORII IMUNIZANTE PENTRU PPA PRIN METODA INDIRECTA IHA -1 fl 15 pasari > 8 saptamani inoc.s.c. cu 0,3 ml vacc. 5 pasari > 8 saptamani - lot martor Lucrat IHA-	13.08.2025 04.09.2025	03.09.2025 04.09.2025	Titru IHA (minim 1/16)	T 0 - 20/20 -negative Titru IHA pasari vaccinate T1 4= 1/64;4=1/128 3= 1/256 ;4=1/512 5 pasari= 0 - lot martor	S
F3.1-025	CONTROLUL CONCENTRAȚIEI ÎN GERMI LA CULTURILE DE PASTEURELLA MULTOCIDA (înainte de inact)	13.06.2025	26.06.2025	≥1 x 10 ⁹ UFC2/ml	Cultură vac. din TM1 P4/2025 PM Ar = 1,0 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac.din TM1 P4/2025 PM Cu = 1 x 10 ⁹ UFC/ml Cultura vac.din TM1 P3/2025 PM Mh = 1,0 x10 ⁹ UFC/ml Cultură vac. din TM1 P3/2025 PM Or = 1 x 10 ¹⁰ UFC/ml	S

F3.1-036	DETERMINAREA CONCENTRAȚIEI VIRALE ȘI ACTIVITATEA HEMAGLUTINANTĂ LA VAC.. PREPARATE PE OUĂ EMB. (înainte de inact.)	28.04.2024	10.06.2025	Titru la susp. vac. $\geq 10^{8,5}$ DIE ₅₀ /ml	$10^{9,49}$ - $10^{9,67}$ DIE ₅₀ /ml	S
F3.1-045	CONTROLUL CANTITĂȚII DE VACCIN REPARTIZATĂ/FL	17.07.2025	17.07.2025	Cantitatea de vac. repartizată pe flacon trebuie să fie egală cu cea indicată pe eticheta flaconului ≥ 15 ml	20 fl x 15 ml/fl	S
POS F3.1-046	Controlul fizico-chimic - 1fl	21.07.2025	21.07.2025	Vaccinul lichid trebuie să fie alb-lăptos- omogen, fără depuneri precipitate, impurități	Lichid alb-lăptos, omogen fără depuneri precipitate, impurități	S
POS F3.1-047	Controlul tipului de emulsie - 1fl	21.07.2025	21.07.2025	Emulsie A/U	Emulsie A/U	S
F3.1-048	CONTROLUL VISCOSITĂȚII ȘI AL PROBEI DE PASAJ- 1fl	21.07.2025	21.07.2025	Timpul de scurgere prin pipetă este de maxim 30"și trece în jet continuu prin ac de 10(1/14 mm)	Timpul de scurgere prin pipetă este de 28"și trece în jet continuu prin ac de 10 (1/14 mm)	S
F3.1-049	CONTROLUL STABILITĂȚII VACCINULUI- 1fl	21.07.2025	04.08.2025	Vaccinul se prezintă ca o coloana omogena alba, opalescenta, care se poate separa în 2 straturi care se omogenizeaza cu usurinta prin agitare	După 14 zile vaccinul se separa în 2 straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare	S
F3.2-091	DETERMINAREA FORMALDEHIDEI LIBERE DIN VAC. INACTIVATE CU FORMALDEHIDA- 3 fl	24.07.2025	24.07.2025	≤ 5 mg/ml	3,30;3,58; 3,68 mg/ml	S

MĂRIMEA SERIEI			OBSERVAȚII
NR. UNITĂȚI COMERCIALE (1) 7.839 fl	CANTITATE PRODUS / UNITATE COMERCIALĂ (2) 50 doze	TOTAL (1 x 2) 391.950 doze	

Prin prezenta certific faptul că informațiile mai sus menționate sunt reale și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată în unitatea/unitățile mai sus menționată/e, în conformitate cu cerințele GMP prevăzute de către ANSVSA și cu specificațiile din autorizația de comercializare. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat conformitatea acestora cu cerințele GMP. Buletin de Analiza Nr. 40119/2025 eliberat de I C P B M U V - Bucuresti

DECIZIE

 ELIBERARE PRODUS

 REPROCESARE SAU RETESTARE

 RESPINGERE

 ALTELE (Explicații)

SEMNĂTURĂ ȘEF LAB. CONTROL BIOLOGIC
SEMNĂTURĂ PERSOANA CALIFICATĂ

Dr. Silvia Purcarea

Data: 16.12.2025

Biochim. Andrei Nica/Biolog Lucia Diaconu

Data: 16.12.2025



AUTORITATEA NAȚIONALĂ SANITARĂ VETERINARĂ
ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR
INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

and



Gab. Control Biologic
Atiitate

7343/18.12.2025

Nr. 40119 din 12.12.2025

La Procesul verbal înregistrat la ICBMV nr. 10306 din 16.09.2025 emis de ICBMV, ICBMV și înregistrat prin CA-ICBMV-40119 din 16.09.2025, vă transmitem rezultatele analizelor de laborator pentru produsul Pestiholvac forte, serie 94, valabilitate până la 11.01.2027, DAC : ROMVAC COMPANY S.A., AC Nr. 110088/27.05.2011, valabilitate : nelimitată.

Director Adjunct

Dr. Mirela MARINESCU

Director

Dr. Valentin VOICU

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

BULETIN DE ANALIZĂ



Atestat nr. EDQM/MJA-186

Nr. 40119 din 12.12.2025



acreditat pentru
INCERCARE



SR EN ISO/IEC 17025:2018
CERTIFICAT DE ACREDITARE
LI 908

Expeditoarea probelor: ICBMV, ICBMV

Contextul prelevării: Control de serie

Deținătorul autorizației de comercializare (DAC): ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Producător: ROMVAC COMPANY S.A., ROMÂNIA

Date cu privire la acțiunea de prelevare a probelor

Locul prelevării: S.C. Romvac Company S.A., Jud. Ilfov

Data prelevării: 16.09.2025 -

Nr. proces verbal, loc prelevare/DSVSA : 5060 / 16.09.2025

Responsabil prelevare: Med. Vet. Eugenia BARCAN

Date cu privire la recepția probelor

Data și ora:

16.09.2025

Temperatura/starea termică:

5,1°C

Responsabili:

Med. Vet. Anca Tranulea

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbmv.ro

FA01-BA-P

Ediția 2

08.01.2016

Revizia 1

25.01.2018

Tipărit de Med. Vet. Carmen MIHAI
în 12.12.2025 10:06:02



BA-ICBMV-40119
pagina 1 din 4

Tabel produse/obiective, probe și teste (nr total probe:1)

1. Produs/Obiectiv: **Pestiholvac forte**, emulsie injectabilă, **ROMVAC COMPANY S.A.**, AC Nr. 110088/27.05.2011

Cod probă Perioada analitică	Detalii probă	Test, metodă de analiză / Parametri de performanță	Rezultate, IM, UM	Concluzii
PR-ICBMV- 40119-1	serie: 94 valabilitate: 11.01.2027 cantit. totală: 34,00 flacon x 50 doze nr. unități/probă:25 stare de primire: Corespunzatoare	Serviciu/Compartiment: Laborator Control Control sterilitate PMV, Reagenți, Produse imunologice/flacon (AR) (CE)	Produse Antibacteriene 40119-1.1 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.2 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.3 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed.11. cap.2.6.1. 40119-1.4 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.5 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.6 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.7 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.8 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde..) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.9 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.10 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.11 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.12 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.13 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.14 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.) Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian si fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1. 40119-1.15 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)	Corespunde prevederilor documentatiei tehnice a produsului si Farmacopeei Europene, Editia 11

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016

Revizia 1
25.01.2018



	<p>Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap. 2.6.1.</p> <p>40119-1.16 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025 Prevederi : steril bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.</p> <p>40119-1.17 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.</p> <p>40119-1.18 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.</p> <p>40119-1.19 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.</p> <p>40119-1.20 (Vaccin mixt): Steril (Corespunde.)</p> <p>Perioada testării : 24.10 - 11.11.2025. Prevederi : steril bacterian și fungic. Conform Ph. Eur. ed. 11. cap.2.6.1.</p> <p>40119-1.13 (Vaccin mixt): Emulsie alb laptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate sau impurități. Corespunde. Data testării : 24.10.2025. Prevederi : emulsie alb laptoasă, omogenă, fără depuneri, precipitate sau impurități. Conform documentației tehnice a produsului.</p>	
Control macroscopic (*)		
Control valoare imunizantă prin infecție de control - galinacee - vaccinuri antibacteriene (*)	<p>40119-1.21 (Vaccin mixt): Pasările vaccinate 95 % supraviețuire, pasările nevaccinate 90 % mortalitate. Corespunde. Perioada testării : 13.10.2025 - 09.12.2025. Prevederi : pasările vaccinate ≥ 70 % supraviețuire. Pasările nevaccinate ≥ 70 % mortalitate. Conform documentației tehnice a produsului.</p>	
Serviciu/Compartiment: Laborator Control Produse Antivirale Aviare		
Control inactivare suspensie virală pe ouă SPF (AR) (CE)	<p>40119-1.22 (Vaccin mixt): Absent (Corespunde)</p> <p>Prevederi: virus rezidual absent, conform Ph. Eur., ediția 11, monografia 0807, HA = negativ. Perioada testării: 08 -21.10.2025.</p>	
Control valoare imunizantă - IHA/pui (NR) (CE)	<p>40119-1.23 (Vaccin mixt): Titru de anticorpi împotriva bolii de Newcastle, IHA/ser: 2/15 seruri = 1/32, 7/15 seruri = 1/64, 4/15 seruri = 1/128, 2/15 seruri = 1/256. Corespunde. Perioada testării: 14.10 - 05.11.2025</p> <p>Prevederi: titru de anticorpi împotriva bolii de Newcastle, IHA ≥ 1/16, conform documentației tehnice.</p>	
Serviciu/Compartiment: Compartiment Evaluare și Control Seturi de Diagnostic și Reagenți		
Determinarea tipului de emulsie (*)	<p>40119-1.24 (Vaccin mixt): A/U (corespunde)</p> <p>Data testării: 02.10.2025</p>	Corespunde prevederilor documentației tehnice a produsului
Determinarea probei de pasaj a suspensiei și emulsiei (*)	<p>40119-1.24 (Vaccin mixt): Vaccinul trece cu ușurință în jet continuu prin acul de seringă 10 (1/14mm). Data testării: 02.10.2025</p>	
Determinarea volumului (*)	<p>40119-1.24 (Vaccin mixt): Volumul/flacon =15ml. Data testării: 02.10.2025</p>	
Determinarea vascozității emulsiei (*)	<p>40119-1.25 (Vaccin mixt): 16 Secunde corespunde(maxim=30 Secunde)</p>	

Opiniile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/la unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afișate pe www.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2018



		0,4ml de vaccin se curg prin pipeta de 1ml în 16 secunde. Data testării: 02.10.2025
	Controlul stabilitatii emulsiei (*)	40119-1.25 (Vaccin mixt): Corespunzator (corespunde) După 14 zile la 37°C, vaccinul se separă în straturi care se omogenizează cu ușurință prin agitare. Perioada de testare: 22.09.2025 - 06.10.2025.
Concluzia finală: Probele controlate de Pesliholvac Forte, vaccin mixt contra holerei și pseudopestei infecțioase aviare, seria 94, cu valabilitatea 11.01.2027, au corespuns la parametri analizați, conform prevederilor documentației tehnice a firmei producătoare, Romvac Company S.A. și Ph.Europene, ed.11.		

Responsabili teste/analize:
M. G. = Med. Vet. Marinela GRIGORESCU *Grigorescu*
G. M. = Med. Vet. Garmen MIHAJ *Mihaj*
L. F. = Chim. Luminița FATU *Fatu*

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIBACTERIENE: Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ, *Nița*

Responsabil LABORATOR CONTROL PRODUSE ANTIVIRALE AVIARE: Dr. med. vet. Daniela NIȚĂ, *Nița*

Responsabil COMPARTIMENT EVALUARE SI CONTROL SETURI DE DIAGNOSTIC SI REAGENTI: Biochim. Costin CIOCIOI

Abrevieri / Definiții:

DAC - Deținătorul Autorizației de Comercializare
(AR) - Acreditat RENAR
(NR) - Neacreditat RENAR
(CE) - Certificat EDQM/MJA
(NE) - Necertificat EDQM/MJA
(*) - Neacreditat RENAR și necertificat EDQM
IM - incertitudine de măsurare
UM - unități de măsură
EDQM - Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor
MJA - Audit Comun Reciproc

Număr de exemplare <input type="text" value="2"/> din care se distribuie:	<input type="checkbox"/> ANSVSA	Număr anexe <input type="text" value=""/>
<input type="text" value="1"/> ICBMV	<input type="checkbox"/> Altele:.....	<input type="checkbox"/>
<input type="text" value="1"/> ROMVAC COMPANY S.A.		<input type="checkbox"/>
<input type="text" value=""/>		

Opinile și interpretările conținute de prezentul raport nu sunt acoperite de acreditarea RENAR sau certificarea EDQM/MJA. În acest Buletin de analiză rezultatele încercării și concluzia se referă numai la proba analizată. Rezultatele sunt înscrise în ordinea identificării probelor/a unităților de probe, conform documentului de prelevare. Se interzice reproducerea parțială a Buletinului de analiză fără aprobarea laboratorului emitent. Prezentul buletin este valabil numai original. Falsificarea acestui document se pedepsește în conformitate cu legislația în vigoare. Pentru produsele medicinale veterinare incluse în Planul de prelevare și testare cât și pentru cele aflate în procedura de autorizare, acțiunea de prelevare nu face obiectul activității laboratorului, responsabilitatea eșantionării o are solicitantul cererii de analiză. Încercările marcate cu (*) nu sunt acoperite de acreditarea RENAR și nici de certificarea EDQM. Toate activitățile referitoare la controlul de laborator al calității produselor medicinale veterinare și a altor produse veterinare se realizează în conformitate cu prevederile standardului ISO 9001. Pentru detalii suplimentare, vă rugăm să consultați certificatele afisate pe www.icbmv.ro

Tipărit de Med. Vet. Carmen MIHAJ
în 12.12.2025 10:06:02



București, Str. Dudului 39, sector 6, Cod Poștal 060603,
Telefon 021 220 21 12, Fax: 021 221 31 71, E-mail: icbmv@icbmv.ro, Web: www.icbmv.ro

FA01-BA-P
Ediția 2
08.01.2016
Revizia 1
25.01.2018
BA-ICBMV-40119
pagina 4 din 4